

To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl]
From: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Sent: Mon 3/8/2021 9:26:28 PM
Subject: RE: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies
Received: Mon 3/8/2021 9:26:29 PM

Hoi [REDACTED]

Het zou het gemakkelijkst zijn als (een aantal) ziekenhuizen toch toestemming zou krijgen om zelf een beperkte voorraad aan te houden. [REDACTED] wil dit ook graag, omdat hij voorziet dat de drempel om dit middel te gebruiken voor ziekenhuizen anders nog hoger wordt. Ze zitten niet te wachten op positieve patiënten die eigenlijk (nog) geen zorg nodig hebben en willen ze niet of maar zo kort mogelijk opnemen. Bovendien is de evidence voor de antilichamen nog heel beperkt. Er worden daarnaast ook steeds meer mensen gevaccineerd, waardoor de doelgroep kleiner wordt.

Het advies van de SWAB laat dus nog 4 weken op zich wachten, hopelijk wordt er op korte termijn meer bekend. Ik denk dat het goed is om met de IGJ te overleggen over de mogelijkheden om het toch ook op te slaan bij ziekenhuizen, ook al hebben ze in een eerste reactie laten weten daar tegen te zijn. Roche wil ook graag overleggen met IGJ en CBG.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Verzonden op: maandag 8 maart 2021 21:35
Aan: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

Ha [REDACTED]

Het is een ingewikkeld verhaal. We moeten geen herhaling van de Veklury tsunami krijgen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

From: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Sent: maandag 8 maart 2021 14:20
To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Subject: FW: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

Hoi,

Zie hieronder de reactie van [REDACTED]. Er zijn nog veel praktische haken en ogen... Kort samengevat: VWS en Roche willen heel snel, de SWAB heeft nog tijd nodig en wij eigenlijk ook.

Groet,

[REDACTED]

From: [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Sent: maandag 8 maart 2021 14:14
To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Cc: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] [REDACTED] <[REDACTED]@lumc.nl>
Subject: Re: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

beste 5.1.2e en anderen.

het literatuuronderzoek wordt nu nog uitgewerkt. Dat duurt nog minimaal 2 weken.

Daarna komt de weging met Leidraadcommissie en reflectie met FMS expertisegroep/klankbordgroep.

Dat traject kost ook nog 2 weken. Dus mogelijk al snel min. 4 weken voor we hier überhaupt uitspraak over kunnen doen.

Verder heeft 5.1.2e al een uitrijdservice voor een vergelijkbaar product en zij zijn bezig hun eigen indicaties op te stellen.

En er loopt een trial (CovEarly) met convalescent plasma als vroegbehandeling, dus ziekenhuizen zitten niet te wachten op nieuwe vroegbehandelingsopties.

Dus snelle uitrol is zeker niet mogelijk (mogelijk gaat Roche dan tussentijds wel voor registratie? Dan vervalt rol van RIVM als distributeur via noodvergunning en kan het wel in lokale ziekenhuizen in arsenaal worden opgenomen?).

Dit is complex qua logistiek en infectiepreventie in ziekenhuis: niet geregistreerd middel mag niet in ziekenhuizen liggen, dus moet per casus conform remdesivir worden uitgereden vanuit Bilthoven. En dat voor niet-zieke casus met een positieve SARS-CoV2 test die dus meerdere uren een plek op de SEH of afdeling in beslag neemt, totdat i.v. monoklonalen zijn toegediend.

De vraag is of SWAB/FMS/ziekenhuizen dit gaan accepteren, zonder klinische data en alleen op basis van viral load reduction (wat de trials tot nu toe laten zien).

Het is namelijk een grote belasting qua zorg voor niet-zieke patienten, die nog geen ziekenhuiszorg nodig hebben op het moment van een positieve test.

Mogelijke doelgroepen:

- Alleen ouderen >70 jaar met of zonder vaccinatie

- Of alleen bij superhoog risicogroepen - uit Gezondheidsraadrapport van 4 feb - zolang ze niet gevaccineerd zijn (hopelijk binnen 4 weken gestart) = totale grootte is ruim 60.000 alleen al de ziekenhuispopulatie (niet de Down of BMI>40)

- of alleen bij niet-gevaccineerde risicogroepen = 1.2 miljoen personen kwalificeren voor jaarlijkse grieprik o.b.v. medische indicatie en leeftijd 18-60 jr, vaccinatie start mei? juni?

- of bij alle niet-gevaccineerden 18 jr v.a. juli allemaal gevaccineerd, behalve de weigeraars, waarbij niet aannemelijk is dat die zich laten testen en zich voordat het verslechtert al melden in het ziekenhuis voor een infuus met antilichamen.

Nu hebben we ruim 4000 positieve testen per dag. Als ik van vorige week kijk, zijn er in 1 week bij personen 70+ (zeer hoog risicogroepen alleen al vanwege de leeftijd) er 924 positieve testen geweest. Dat zijn er meer dan 100 per dag. Dat gaat de komende 2-3 maanden fors naar beneden door vaccinatie: wrsch met meer dan 80%-90% (gezien vaccineffectiviteit tegen symptomatische COVID). Dan kom je op max. 20 per dag alleen vanwege leeftijdsfactor. Als er behalve leeftijd ook voor andere indicaties wordt gekozen bij personen < 70 jaar, b.v. onderliggende aandoening

waardoor patient immuungecompromitteerd is en een vaccin daardoor minder goed werkzaam is, dan neemt dat aantal verder toe met mogelijk nog een 10-20 per dag.

Indicatiestelling wordt dus erg belangrijk, want

- we kunnen het niet aanbevelen bij iedereen met een positieve test: geen evidence dat het bij ziekenhuisopname voorkomt voor allerlei risicogroepen;
- enorme overbehandeling dreigt want groot deel wordt helemaal niet opgenomen (slechts 200 van 4000 positieve testen per dag),
- het is niet ethisch (mogelijk wel harm, want anafylactische reacties, en geen benefit) en
- het is praktisch onmogelijk voor jullie als uitrijdservice (al snel minimaal 40 per dag als vaccinatiegraad wordt geoptimaliseerd) of op de SEH van de ziekenhuizen.

eigenlijk hoop ik dat Roche overgaat op snelle registratie, zodat het niet bij RIVM hoeft te liggen (= compassionate use tijdens registratiefase, waardoor lokale voorraden door IGJ worden getolereerd) OF dat in dit geval er toch lokale voorraden in ziekenhuizen mogen liggen ondanks een situatie van 'noodvergunning' .

tot zo ver, helder?

groeten

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Sent: Monday, 8 March 2021 08:57

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e); 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e)

Subject: RE: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

Hoi

5.1.2e

Dank voor de info.

Wat betreft jouw eerste vraag: Nee, een niet-geregistreerd product mag niet bij ziekenhuizen op voorraad gehouden worden. We hebben de IGJ voor de zekerheid nog even gevraagd hoe het nu zit met de antilichamen omdat ze onder een noodregeling vallen, maar ziekenhuizen mogen ze inderdaad niet op voorraad hebben. Dat is wel heel vervelend, want dat betekent dat er waarschijnlijk per geval door het RIVM uitgeleverd moet gaan worden (tenzij er toch nog een uitzondering gemaakt kan worden). Uiteraard zou het inrichten van lokale hub's voor ons ook veel gemakkelijker zijn. Zoals je weet, kunnen we normaalgesproken calamiteitenproducten (zoals rabiës immunoglobuline, slangensera en antidota) snel versturen (binnen 1 uur na de bestelling). Daarbij gaat het echter om heel kleine aantallen en we hebben bij Veklury gezien dat het in grote aantallen een stuk lastiger wordt en dit kan ook ten koste gaan van de snelheid.

Het is daarom voor ons van groot belang om zsm te weten om hoeveel patiënten het naar schatting zal gaan. Kun jij daar een (grobe) inschatting van maken? Moet ik denken aan enkele patiënten per dag, of meer? Of misschien minder?

Als we op termijn over verschillende producten gaan beschikken, waar het nu wel op lijkt, hoe wordt dan bepaald welke patiënt wat krijgt? Is dat de voorkeur van de arts? Ik begreep van 5.1.2e 5.1.2e dat de indicaties ongeveer hetzelfde zijn. Ik vraag dit omdat het uitmaakt of we alle producten tegelijk moeten kunnen uitleveren.

Ik heb 5.1.2e en zijn collega 5.1.2e ook even aan deze mailwisseling toegevoegd, zodat we allemaal op de hoogte blijven.

Hartelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: vrijdag 5 maart 2021 17:23
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Re: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

hi 5.1.2e

korte update is

dat ik heb gezien dat Sanquin via hun uitrijdservice een vergelijkbaar product hebben (hyperimmuun-immuunglobuline) waarbij ze heel selectief een aantal post-expositie profylaxe indicaties hebben geformuleerd

dat we SWAB richtlijn gaan actualiseren komende 2 weken. Tot nu toe alleen beperkt bewijs voor daling virale load bij toediening kort na start symptomen en in kleine groep mogelijk minder bezoeken aan ziekenhuis daarmee t.o.v. placebo.

1. Wat ik altijd weer vergeet:

die EMA vergunning is geen registratie, registratie gaat ook nog niet eens lopen, dus komen we weer terecht bij noodvergunning via RIVM van niet-geregistreerd product. Mag dat dan wel in die apotheken liggen van de UMCs?

2. Tenslotte, zoals we ook eerder bespraken: het bestellen vanuit een ziekenhuis bij RIVM voor een product wat i.v. moet worden toegediend binnen de kortst mogelijke tijd (er is al beperkte opnamecapaciteit, het is een besmettelijke patient dus liefst zowiezo niet of maar zo kort mogelijk in het ziekenhuis). Kan RIVM dit wel leveren binnen 1-2 uur na een belletje? Of moeten we zowiezo maar toegaan naar lokale hubs per regio b.v. in UMCs, waar men dan voor die geselecteerde patienten iets kan bestellen 24/7?

groeten

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: Thursday, 4 March 2021 09:17
To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e
Subject: RE: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

Ha 5.1.2e

Terechte vragen waar inderdaad nog antwoorden op moeten komen. We gaan in gesprek met artsen (FMS) om te zien welke toepassing het meest aannemelijk is. En uiteraard zal het advies van de SWAB bepalend zijn. Vooralnog hebben we de indruk dat het zal gaan om inzet bij individuele gevallen. Dat kan gaan om (high risk) patiënten die daarvoor naar het ziekenhuis moeten gaan of om individuele patiënten in zorginstellingen. Het zou wat dat betreft m.i. praktisch zijn als ziekenhuizen (iig de uMCs) een beperkte voorraad zouden kunnen aanleggen maar dat is niet zomaar mogelijk op grond van de geneesmiddelenwet- en regelgeving. Wellicht kan 5.1.2e ook onderzoeken in hoeverre het mogelijk is dat ziekenhuizen een beperkte voorraad aanhouden van het niet geregistreerde middel en of IGJ daar bijv. toestemming voor kan verlenen als dat niet zomaar toegestaan is.

In ieder geval gaan we op korte termijn in gesprek met de FMS en houden jullie op de hoogte!

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 4 maart 2021 08:52
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

Beste allen,

Dank voor jullie mails. Voor mij is het vooral van belang om, uiteraard naast de planning van de leveringen per product (datum en aantallen), ook te weten hoe het traject verder in de praktijk zal verlopen. Voor welke patiënten zijn de antilichamen bedoeld en wie worden de afnemers, bijvoorbeeld? Verschilt dit nog per product (dus per leverancier)? Gaat er per patiënt besteld worden (zoals in eerste instantie bij remdesivir het geval was) of kunnen bv ziekenhuizen op voorraad bestellen (zoals nu bij remdesivir het geval is)? Alles bij elkaar bepaalt de inrichting van de logistiek. Voor het inrichten is natuurlijk wel wat tijd nodig en daar vroeg ik aandacht voor tijdens het overleg met de ketenpartners afgelopen dinsdag. Ik begrijp natuurlijk dat er nog veel onduidelijk is, maar wat al wel (min of meer) bekend is hoor ik graag (ik zet 5.1.2e ook even in de cc, omdat hij daar ook mee bezig is)! En uiteraard denk ik heel graag mee, met de ervaring die we hebben opgedaan met de opslag en distributie van remdesivir in het achterhoofd.

Overigens is [redacted] 5.1.2e van de IGJ aan het kijken in hoeverre de antilichamen überhaupt via Movianto als voorraadartikel kunnen worden uitgeleverd, op het moment dat er nog geen sprake is van een volledige registratie.

Hartelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>
Sent: woensdag 3 maart 2021 21:14
To: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

Dank [redacted] 5.1.2e

Ik zal EC informeren voor wat betreft onze interesse aan deelname [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e is productmanager en zal de introducties van nieuwe producten coördineren met onze afdeling logistiek.

Eerst moet het FWC met Roche getekend zijn en dan tekenen we het specific contract + order form. We zullen de MAB van Roche als een nieuw product kunnen aanmaken als het product geregistreerd is.

Belangrijk is dat de opdracht brief getekend is, dan kan [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e tzt het specific contract tekenen.

Het is me nog niet duidelijk wanneer de FWC met Roche getekend wordt – begreep wel dat de onderhandelingen moeizaam gaan.

Zodra deze getekend is zal ik jullie informeren.

Mvrgr

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>
Sent: woensdag 3 maart 2021 14:09
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@minvws.nl>
Subject: FW: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

H: 5.1.2e

Kijkende naar onderstaande opsomming van deadlines, moeten wij als het goed is alleen nog doorgeven (deadline vandaag) dat we geïnteresseerd zijn in deelname aan de JP met GSK. Evt hoeveelheden kunnen we nu nog niet doorgeven. Wil jij dit aan de EC doorgeven? (heb ik hier afgestemd met 5.1.2e)

Dan hebben we daarnaast nog het verzoek aan jou om jullie logistieke dienst (ik neem aan 5.1.2e) op de hoogte te houden over de leveringen van de voorziene producten (in 1^e instantie 10.000 van Roche – in een rasing die we nu nog niet kennen, maar start levering naar verwachting in april) en logistieke zaken rond de inkoop van de antilichaambehandelingen? In de opdrachtbrief die bij ons de lijn ingaat zodra het FC door de EC is getekend, zullen we jullie distributie rol ook noemen (zie concept tekst in de bijlage).

Ter check: jij hebt zeker ook nog niets vernomen over het Framework Contract?

Dank en groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <@ec.europa.eu> <5.1.2e <@ec.europa.eu>>
Verzonden: maandag 1 maart 2021 11:29
Aan: 5.1.2e <@ec.europa.eu>
CC: 5.1.2e <5.1.2e <5.1.2e <@ec.europa.eu>>>
Onderwerp: SENSITIVE - important information on joint procurement of monoclonal antibodies

SENSITIVE*: Limited Joint Procurement of medical countermeasures

Dear Members of the Steering Committee for joint procurement of monoclonal antibodies,

We would like to up-date you on a few points regarding the joint procurement of monoclonal antibodies.

1. We are in the final stages for the contract with **Roche for the REGN-CoV2** product. If you would like to participate and have not communicated the representative of the contracting authority and the contact person for the contract to us, please do so as soon as possible. Please note that the EMA has issued its advice on REGN-CoV2:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-regn-cov2-antibody-combination-casirivimab-imdevimab>

2. Regarding **Celltrion** – if you are interested in the **product CT-P59** and have not communicated the quantity of vials (not that 3-4 vials are needed per patient, the company asks for a binding commitment) yet, **please let us know 2 March 2021 COB**. We are speaking again to Celltrion on Wednesday. Please note that EMA has started the rolling review for CT-P59: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-celltrion-antibody-regdanvimab-covid-19>

3. If you are interested in the **product VIR-7831 from GSK** and would therefore like to be listed as a possible contracting authority in the call for tender we are planning to launch and have not communicated this to us - **please let us know 3 March 2021 COB – including your needs.**

4. Regarding **Eli Lilly** – the company has informed us that it does not plan to ask for a binding commitment to purchase its **mAB bamlanivimab and etesevimab** under a possible JP. If you would be interested to join a JP for these mAB (single product or combination product) and thus listed as a possible contracting authority in the call for tender we are planning to launch and have not communicated this to us - **please let us know 3 March 2021 COB – including your needs.**

Kind regards,

Your Joint Procurement Agreement Team

* Not for distribution. Do not read or carry openly in public places. Must be stored securely and encrypted in storage and transmission. Destroy copies by shredding or secure deletion. Full handling instructions: <https://europa.eu/db43PX>

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability